

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

REC'D 23 JAN 2006



WIPO

PCT

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 2004P02302WO	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/IPEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2005/050401	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 31.01.2005	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 18.02.2004
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK G06F19/00, G06F17/60		
Anmelder SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT et al.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 1 Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enhalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 07.12.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 23.01.2006	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter Fournier, C Tel. +31 70 340-3842 	

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt)*:

Beschreibung, Seiten

1-13 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

2-5 in der ursprünglich eingereichten Fassung
1 eingereicht mit dem Antrag

Zeichnungen, Blätter

1/1 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/050401

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-5 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-5 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-5 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D1: WO 01/55942 A (ACURIAN, INC; TUCKER, JENNIFER, L; HOLLWAY, JOHN, F; FLORIN, LAWRENCE) 2. August 2001 (2001-08-02)

- 1 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 1-5 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) beruht.
- 1.1 Das Dokument D1 (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument) wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen.

Es befaßt sich damit, ein interaktives Online-Forum zum Austausch von Informationen zwischen Sponsoren, Investigatoren und potentiellen Teilnehmern klinischer Studien bereitzustellen (Seite 1, '*field of the Invention*'), unter anderem, um Sponsoren die Durchführbarkeit einer Studie abschätzen zu lassen (S. 5, Z. 10-13).

Es offenbart insbesondere:

ein Verfahren zur Überprüfung der Durchführbarkeit einer klinischen Studie mit Aufnahmekriterien für Patienten (siehe Seite 31, Zeilen 10-23), wobei Zielkriterien für die Studie festgelegt werden und anhand der Aufnahmekriterien aus einer Patientendaten von Patienten enthaltenden Datenbank ein potentielle Patienten umfassendes Patientkollektiv ausgewählt wird (siehe Seite 32, Zeilen 5-6, '*able to both identify subjects*'), und die Patientendaten des Patientenkollektivs anhand der Zielkriterien ausgewertet werden, damit ein Benutzer (Sponsor) sich eine subjektive Entscheidung über die Durchführbarkeit der Studie bildet (siehe Seite 32, Zeilen 1-4 '*to assess the likelihood that sufficient subjects...for the study*' und Seite 33, Zeilen 5-

9, *'the sponsor makes a subjective assessment [...] as to the feasibility of the study'*).

- 1.2 Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von dem bekannten Verfahren dadurch, dass ein objektives Maß zur Überprüfung der Durchführbarkeit der Studie berechnet wird.

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, daß die Überprüfung der Durchführbarkeit einer Studie nicht mehr über die subjektive Bewertung einer Person zu Stande kommt, sondern über einen stets reproduzierbaren, objektiv nachprüfbaren Vorgang.

- 1.3 Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung kann aus folgenden Gründen nicht als erfinderisch betrachtet werden (Artikel 33(3) PCT):

es ist allgemein bekannt, dass subjektive Bewertungen von Menschen durch automatisierbare Berechnungsvorschriften (z.B. in der Form von mathematischen oder booleschen Formeln) ersetzt werden können, um objektive Größen zu ermitteln.

D1 verweist außerdem auf die Notwendigkeit, genüge Teilnehmer finden zu können, um erfolgreiche Studien durchzuführen (Seite 1, letzter Abschnitt). Wie oben schon erwähnt, schlägt D1 weiter ein Verfahren zur Hilfe bei der Bewertung der Wahrscheinlichkeit, ob genüge potentielle Teilnehmer zur Verfügung stehen, vor.

Der Fachmann würde also ohne erfinderisches Zutun eine Formel ins Verfahren gemäß D1 einsetzen, um das Problem der Subjektivität des Benutzers bei der Bewertung der Patientendaten eines ausgewählten Patientenkollektivs zu beheben (z.B. Verhältnis der Anzahl der zur Verfügung stehenden potentiellen Patienten im Kollektiv über die minimale notwendige Anzahl davon).

Damit würde er zu einem Verfahren gemäß D1 gelangen, in dem zusätzlich ein objektives Maß, nach Auswertung der Patientendaten anhand der Zielkriterien, für die Durchführbarkeit der Studie berechnet wird, was ein Verfahren gemäß dem Anspruch 1 entsprechen würde.

- 1.4 Die Ansprüche 2-5 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in bezug auf erfinderische Tätigkeit erfüllen. Es wird insbesondere auf die im Recherchenbericht angegebenen Absätze der zitierten Dokumente hingewiesen.

Neuer Patentanspruch 1

1. Verfahren zur Überprüfung der Durchführbarkeit eines medizinischen Vorhabens mit Aufnahmekriterien (4) für Patienten,
5 mit folgenden Schritten:

- für das Vorhaben werden Zielkriterien (6) festgelegt,
- anhand der Aufnahmekriterien (4) wird aus einer Patientendaten (14) von Patienten enthaltenden Datenbank (10) ein potentielle Patienten umfassendes Patientenkollektiv (17) ausgewählt,
10
- die Patientendaten (14) des Patientenkollektivs (17) werden anhand der Zielkriterien (6) ausgewertet und ein Maß (21) für die Durchführbarkeit des Vorhabens berechnet.